

SECRETARIA DE SALUD**REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.—Presidencia de la República.

MIGUEL DE LA MADRID H., Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que confiere al Ejecutivo Federal a mi cargo la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los Artículos 1o., 2o., 3o. fracciones I, XIII, XXII, XXIII y XXIV, 116, 117, 118, 119, 194, 195, 197, 198 y demás relativos de la Ley General de Salud, y

CONSIDERANDO

Que por Decreto del Congreso de los Estados Unidos Mexicanos publicado en el Diario Oficial de la Federación del 3 de febrero de 1983 se adicionó el artículo 4o. Constitucional para establecer en el párrafo tercero el derecho a la protección de la salud;

Que la Ley General de Salud reglamentaria del precepto constitucional señalado en el considerando anterior, publicada el 7 de febrero de 1984 en el Diario Oficial de la Federación, entró en vigor el primero de julio del propio año;

Que en dicha Ley se definieron las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, y se estableció la distribución de competencias entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general;

Que el Sistema Nacional de Salud, concebido en la Ley General de Salud, como parte del Sistema Nacional de Planeación Democrática del Desarrollo Nacional, es el instrumento, a través del cual los sectores público, social y privado, deberán coordinarse para el efectivo cumplimiento del derecho a la protección de la salud;

Que la distribución de competencias entre la Federación y las entidades federativas tiene como finalidad contribuir a la descentralización de los servicios de salud;

Que el control, fomento y regulación sanitarios sobre actividades, establecimientos, productos y servicios, constituye una herramienta en la consecución de la salud de la población;

Que el sistema de control y regulación sanitarios tiene como finalidad establecer los mecanismos de vigilancia e inspección de los productos y servicios a que se refiere el Título Décimo Segundo, el Capítulo Cuarto del Título Séptimo y el Capítulo Único del Título Décimo Séptimo de la Ley General de Salud, con el propósito de evitar un riesgo a la salud de las personas;

Que el control y regulación sanitarios sobre actividades, establecimientos, productos y servicios como una materia de salubridad general compete a la Secretaría de Salud, por lo que resulta indispensable que ésta dependencia cuente con los instrumentos reglamentarios para realizar eficazmente sus funciones, y

Que debido a la diversidad de ordenamientos jurídicos existentes en materia de control y regulación sanitarios, se hace necesaria la expedición de un cuerpo legal que incluya todas las disposiciones en la materia, he tenido a bien expedir el siguiente:

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS,**TÍTULO PRIMERO**
Disposiciones Generales**CAPÍTULO ÚNICO**

ARTÍCULO 1o.—Este Reglamento es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.

ARTÍCULO 2o.—Para los efectos de este Reglamento son materias de regulación, control y fomento sanitarios las siguientes:

I.—Actividades y servicios que:

a) Impliquen un riesgo para la salud humana;

b) Presten los responsables y auxiliares a los que se refiere el artículo 200 de la Ley General de Salud;

c) Se relacionen con el control de la condición sanitaria y tengan repercusión en la salud humana;

d) Comprendan el proceso de los productos a que se refiere la fracción III de este artículo;

e) Comprendan la importación y exportación de los productos a que se refiere la fracción III de este artículo en los términos de la Ley General de Salud y de este Reglamento, y

f) Se realizan o prestan en los establecimientos a que se refiere el inciso c) de la fracción II de este artículo.

II.—Establecimientos:

a) Destinados al proceso de los productos que se enumeran en la fracción siguiente, y en su caso, a la utilización y disposición final de los mismos;

b) Destinados al proceso, almacenamiento, distribución o destino final de plaguicidas y fertilizantes;

c) Destinados al almacenamiento y distribución de gas licuado de petróleo (L.P.) y otros gases industriales de alta peligrosidad, en los aspectos sanitarios;

d) Ubicados en las vías generales de comunicación, y

e) Donde se desarrollen actividades ocupacionales, en los que se ponga en riesgo la salud de los trabajadores.

III.—Productos:

a) Agua y hielo para uso y consumo humanos;

b) Leche, lácteos, derivados e imitaciones;

c) Carne y derivados;

d) De la pesca y derivados;

e) Huevo y derivados;

f) Aceites y grasas comestibles;

g) Aditivos para alimentos;

h) Frutas, hortalizas, leguminosas y sus derivados;

i) Alimentos para lactantes y niños de corta edad;

j) Cacao, café, té, y sus derivados;

k) Bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y productos congelados de las mismas;

l) Para regímenes especiales de alimentación;

m) Cereales y productos de éstos y harinas de leguminosas;

n) Edulcorantes nutritivos y sus derivados;

ñ) Condimentos y aderezos;

o) Alimentos preparados;

p) Bebidas alcohólicas;

q) Tabaco;

r) Medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas;

s) Sustancias tóxicas;

t) Perfumería, belleza y asco;

u) Fuentes de radiación, y

v) Los contemplados en el capítulo VIII del Título Décimo Segundo de la Ley General de Salud.

IV.—Vehículos:

a) Destinados al transporte de gas licuado de petróleo (L.P.) y otros gases industriales de alta peligrosidad;

b) Destinados al transporte de los productos a que se refiere la fracción III de este artículo, y

c) De transporte federal de pasajeros.

V.—Sistemas de abastecimiento de agua y equipos domésticos de purificación de la misma.

ARTÍCULO 3o.—Para efectos de este Reglamento, cuando se haga referencia a la Ley o a la Secretaría debe entenderse que se trata de la Ley General de Salud o la Secretaría de Salud, respectivamente.

ARTÍCULO 4o.—La aplicación del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, en coordinación con las demás dependencias del Ejecutivo Federal, en los términos

LEY VIGESIMO PRIMERO
Insumos Médicos, Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas
(CAPITULO I)
Insumos Médicos

ARTICULO 1123.—Se considera medicamento toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético, que tengan efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presenten en forma farmacéutica y que se identifiquen como tal, por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Los medicamentos se clasifican en:

I. Magistrales: Los que se preparan conforme a la fórmula prescrita por un médico;
II. Oficinales: Los que se preparan de acuerdo a las normas de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y

III. Especialidades Farmacéuticas: Las que se elaboran en los establecimientos de la industria química farmacéutica, con las fórmulas autorizadas por la Secretaría.

ARTICULO 1124.—Para los efectos de este Reglamento, se entiende por:
I. FARMACO: Toda sustancia natural o sintética, que tenga alguna actividad farmacológica, y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presentan en forma farmacéutica y que reúnan condiciones para ser empleadas como medicamentos o ingredientes de un medicamento;

II. MATERIA PRIMA: Sustancias de cualquier origen que se usen para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos;

III. ADITIVO: Toda sustancia que se incluya en la fórmula de los medicamentos que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de las características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad, y

IV. MATERIALES: Los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

ARTICULO 1125.—En materia de medicamentos se entiende por:

I. Elaboración o fabricación: El conjunto de operaciones, procedimientos y métodos destinados a la producción de materias primas farmacéuticas;
II. Preparación: La asociación de uno o más fármacos dispuestos en forma física adecuada y excipientes, diluyentes, estabilizantes, conservadores u otros componentes destinados a la producción de medicamentos, y

III. Acondicionamiento: Son todas las operaciones necesarias para envasar y empaquetar el producto a granel hasta llegar a su presentación como producto terminado.

ARTICULO 1126.—Los establecimientos que se dedican al proceso de medicamentos, pueden ser:

- I. Establecimientos para la producción de medicamentos para uso humano;
- II. Laboratorio de control químico biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas;
- III. Almacén de depósito y distribución de medicamentos para uso humano;
- IV. Fábrica, laboratorio, almacén de depósito y distribución o expendio de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano;
- V. Droguería;
- VI. Farmacia;
- VII. Botica;
- VIII. Botiquín;
- IX. Fábrica, laboratorio, almacén de depósito y distribución o expendio de medicamentos y materias primas de uso veterinario, y
- X. Los demás que determine el Consejo de Salubridad General.

ARTICULO 1127.—Los establecimientos a que se refiere este Capítulo, deberán contar en su caso, con las instalaciones, equipo necesario y manual de procedimientos para efectuar los controles analíticos de materias primas, productos en proceso, preparados farmacéuticos, productos terminados y material de acondicionamiento, debiéndose conservar constancia de todas las operaciones que se efectúen.

Los controles deberán incluir en su caso:

- I. Las técnicas y especificaciones apropiadas para analizar cada uno de los componentes que se empleen en la fabricación o preparación;
- II. a) Las técnicas y especificaciones para la elaboración o fabricación de materias primas, y la comprobación durante el proceso incluyendo toma de muestra del lote en cada caso;

b) Las técnicas y especificaciones generales para la preparación y acondicionamiento de los medicamentos y la comprobación durante el proceso, incluyendo toma de muestra del lote en cada caso;

III. Las especificaciones para el producto terminado y la técnica detallada para su control analítico, toma de muestras representativas del lote final, límites de tolerancia y márgenes de seguridad aprobados;

IV. Elementos para comprobar la seguridad, esterilidad y apirogenicidad cuando se requiera, y sección adecuada para alojar, cuidar y alimentar a los animales que se utilicen;

V. La comprobación del resultado y la validación de cualquier técnica empleada;

VI. El museo de muestras, en cantidad suficiente de cada lote, y que se deberán conservar como mínimo durante 5 años después de la elaboración de los mismos a efecto de realizar comprobaciones posteriores. En el caso de productos que tengan fecha de caducidad, se conservarán un año después de la fecha de expiración, y

VII. La constancia de los datos empleados, concerniente a las pruebas que se efectuarán para cada lote, con la firma del personal técnico que las realizó, del jefe del departamento de control de calidad del laboratorio. Estos protocolos, deberán conservarse por lo menos 3 años a partir de la fecha de elaboración.

ARTICULO 1128.—Los siguientes productos biológicos requieren de control específico por parte de la Secretaría:

- I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral y oral;
- II. Vacunas virales de uso oral o parenteral;
- III. Sueros y antitoxinas de origen animal;
- IV. Derivados de la sangre humana;
- V. Levaduras y preparaciones microbianas para uso oral, y
- VI. Otros que determine la Secretaría.

ARTICULO 1129.—Los productos de origen biológico, requieren de control interno en los laboratorios de la planta productora y de control externo en los laboratorios de la Secretaría y los que ésta autorice para estos fines.

ARTICULO 1130.—Los medicamentos de origen biológico de acción inmunológica, ostentarán en su etiqueta, además de lo previsto en el artículo 210 de la Ley, las especificaciones del organismo vivo que se utilizó en la preparación, en su utilización, y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo a la nomenclatura, internacional aceptada. Excepcionalmente se podrá omitir este último dato, cuando el medicamento tenga diversidad de aplicaciones.

ARTICULO 1131.—Los productos biológicos señalados en el artículo anterior, excepción hecha de las "preparaciones microbianas para uso oral", requieren, para su distribución o venta, que cada lote sea previamente autorizado por la Secretaría, sea de fabricación nacional o de importación, presentando la documentación que al efecto señale la Secretaría.

Asimismo, las materias primas activas utilizadas en la elaboración de los productos enunciados en las fracciones IV y VI del artículo 1128 de este Reglamento, requerirán de previa autorización de la Secretaría para su uso, distribución o venta, independientemente de los requisitos exigidos por otras dependencias; cuando se trate de fabricación inicial en el país, se requiere la autorización del proceso y que se tomen muestras de los lotes que considere la Secretaría.

ARTICULO 1132.—La denominación distintiva de las especialidades farmacéuticas, se sujetará a lo siguiente:

I. No podrá emplearse una denominación distintiva que indique que la especialidad farmacéutica contiene determinadas sustancias, si ellas no entran en su composición o si éstas no producen la acción terapéutica principal del producto.

II. No podrá utilizarse una denominación distintiva en la que expresen clara o veladamente, indicaciones en relación con enfermedades, síntomas o síndromes o aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos;

III. No podrá usarse la misma denominación distintiva por otro producto que tenga registro de la Secretaría, vigente o revocado, o bien, que esté en trámite, y

IV. La denominación distintiva de dos o más productos, cuando ortográfica o fonéticamente sean semejantes, deberán diferenciarse por lo menos en tres letras.

ARTICULO 1133.—La verificación del control de calidad en materias primas y especialidades farmacéuticas, deberá provenir de las normas de la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos y de las que hayan sido certificadas por la Secretaría.

ARTICULO 1134.—Se considera como receta médica, el documento que contenga la prescripción de uno o varios medicamentos, simples o compuestos, en cualquier forma farmacéutica y que haya sido suscrito por:

- I. Médicos cirujanos;
- II. Médicos odontólogos;
- III. Médicos homeópatas;
- IV. Médicos veterinarios, en el área de su competencia;
- V. Pasantes de cualquiera de las carreras anteriores, en servicio social, y
- VI. Enfermeras y parteras.

Todos ellos, deberán estar registrados o autorizados por las autoridades educativas competentes y efectuar la prescripción en casos relacionados con su respectiva área de ejercicio profesional.

Los pasantes y las enfermeras y parteras podrán prescribir, ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría.

ARTICULO 1135.—La venta o suministro de la prescripción médica contenida en una receta, deberá ajustarse precisamente al medicamento expresado en la misma; toda sustitución queda estrictamente prohibida a menos que la autorice quien la prescriba.

ARTICULO 1136.—Quedan prohibidas la venta de especialidades farmacéuticas autorizadas como muestra médica y la venta al público de las destinadas para uso exclusivo del Sector Salud, que aparezcan enlistadas en el Cuadro Básico de Medicamentos.

ARTICULO 1137.—Los envases, etiquetas y contraetiquetas de las muestras médicas, deben ajustarse a las especificaciones autorizadas, agregando únicamente las leyendas "muestra médica no negociable" o en su caso, "original de obsequio".

ARTICULO 1138.—Los medicamentos, para su venta o suministro al público, se considerarán:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de acuerdo a los términos señalados en los artículos 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212 y 1213 de este Reglamento;
- II. Medicamentos que requieren, para su adquisición, receta médica, que deberá tenerse en la farmacia y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo a los términos señalados en los artículos 1180, 1181 y 1182 de este Reglamento;
- III. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica, misma que no se retendrá en la farmacia y puede surtir hasta en tres ocasiones;
- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero pueden resurtirse tantas veces como lo indique el facultativo que prescriba;
- V. Medicamentos disponibles sin receta, y
- VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Las droguerías, farmacias y boticas, contarán con sello fechado y etiquetas con todos los datos correspondientes al mismo y al responsable. Los botiquines solamente contarán con sello fechado.

ARTICULO 1139.—Las especialidades farmacéuticas que ostenten en sus etiquetas, envases o empaques, la leyenda en la que se indique que su venta o suministro requiera de receta médica, sólo podrán ser surtidas bajo esa condición.

ARTICULO 1140.—La Secretaría determinará los medicamentos y especialidades farmacéuticas que integran cada uno de los grupos a que se refieren los artículos anteriores.

Las listas de especialidades farmacéuticas que integren cada grupo, serán publicadas en la Gaceta Sanitaria.

ARTICULO 1141.—Las materias primas y fármacos que se utilicen en la fabricación de medicamentos y productos biológicos, sin importar que aparezcan en la fórmula del producto terminado, deberán ser analizados, identificados, almacenados, manejados y controlados, a fin de que se tenga la seguridad que cumplen con las condiciones sanitarias de identidad, pureza, esterilidad cuando procede, inocuidad, potencia, seguridad, estabilidad y calidad según especificaciones de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y otras que se señalen por la Secretaría.

ARTICULO 1142.—Los medicamentos que requieran refrigeración, deberán conservarse a una temperatura comprendida entre 0° y 10° C.

ARTICULO 1143.—En relación a las plantas medicinales, la Secretaría advertirá, a través de los medios de difusión adecuados, las propiedades y riesgos de uso de aquellas que sean consideradas nocivas para la salud, sin perjuicio de prohibir su comercialización y suministro al público, cuando así lo requiera.

ARTICULO 1144.—El establecimiento de un expendio de plantas medicinales, deberá estar independiente de otros giros.

ARTICULO 1145.—Las plantas medicinales deberán expendirse en bolsas de papel, de polietileno u otro envase adecuado, con el nombre botánico o popular de la planta, nombre y ubicación del establecimiento expendedor. En dichos envases queda prohibido usar dibujos o alegorías que indiquen o sugieran alguna acción terapéutica.

ARTICULO 1146.—Sólo se permitirá el almacenamiento y venta de plantas medicinales, que no impliquen un peligro para la salud de las personas.

CAPITULO II

Equipos Médicos, Prótesis, Ortesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de uso Odontológico, Materiales Quirúrgicos de Curación y Productos Higiénicos.

ARTICULO 1147.—Se entiende por:

I. Equipo médico: los aparatos, accesorios e instrumentos para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como de aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

II. Prótesis: El elemento artificial mediante el cual se sustituye la parte de un órgano y suple, compensa o ayuda a su función.

III. Ortesis: El aparato que suple parcial o totalmente las funciones de un órgano que no ha sido extraído o amputado;

IV. Ayudas funcionales: Los insumos sin propiedades farmacológicas que ayudan a mejorar una función del organismo;

V. Agentes de diagnóstico: Los insumos, incluyendo los antígenos y reactivos, que puedan utilizarse como auxiliares de otros procedimientos clínicos y paraclínicos;

VI. Insumos de uso odontológico: Las sustancias o materiales empleados para la atención a la salud, en el área odontológica;

VII. Materiales quirúrgicos: los dispositivos o materiales que, adicionados o no de desinfectantes, se emplean en la práctica médico-quirúrgica;

VIII. Materiales de curación: Los que, adicionados o no de antisépticos o germicidas, sean utilizados en el tratamiento de soluciones de continuidad y de otros tipos de lesiones de la piel y sus anexos, y

IX. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias, adicionados de antisépticos, que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales, y que tengan acción farmacológica.

ARTICULO 1148.—Para el uso de materias primas, el promovente del registro deberá sujetarse a los lineamientos que la Secretaría establezca en las especificaciones correspondientes.

ARTICULO 1149.—A solicitud de la Secretaría, los fabricantes de los productos a que se refiere este Título, están obligados a informarle de las medidas de control que adopten para asegurar la correcta dosificación de las sustancias de usos restringidos, que aparezcan en las fórmulas autorizadas, en su caso.

ARTICULO 1150.—Cuando se revoque la autorización de algún producto a los que se refiere este Capítulo, se concederá un plazo no mayor de treinta días para retirarlo del mercado.

CAPITULO III

Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.

ARTICULO 1151.—Se consideran estupefacientes las sustancias y vegetales a que se refiere el artículo 234 de la Ley.

ARTICULO 1152.—Para efectos de vigilancia y control se consideran sustancias psicotrópicas las señaladas en el artículo 245 de la Ley y las que determinen específicamente el Consejo de Salubridad General o la Secretaría de Salud conforme a lo establecido en el artículo 244 de la Ley y las señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento.

ARTICULO 1153.—La obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, importación, exportación, prescripción médica, suministro, posesión, transporte, empleo, uso, consumo, y en general todo acto relacionado con el tráfico o suministro de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, con excepción de las que forman parte del grupo V a que se refiere el artículo 1155 de este Reglamento, sólo podrá realizarse con fines médicos o científicos, siempre que se cuente con la autorización de la Secretaría y con sujeción a lo previsto en la Ley y en las disposiciones de este Reglamento.

ARTICULO 1154.—Se consideran actos relacionados con estupefacientes o con sustancias psicotrópicas para fines médicos, los que se realicen con propósitos de diagnóstico, preventivos, terapéuticos o para rehabilitación; y para fines científicos, los que están destinados a la investigación.

ARTICULO 1155.—Las sustancias a que se refiere el grupo V del artículo 245 de la Ley son las siguientes:

A.—Materias primas que se utilizan en la industria, aisladamente o en combinación, cuya inhalación produce o puede producir efectos psicotrópicos:

Hidrocarburos
Hidrocarburos Halogenados
Hidrocarburos Nitrados
Esteros
Cetonas
Alcoholes
Eteres
Glicóteres

B.—Productos terminados que contengan alguna de las materias primas de la primera fracción de este grupo, cuya inhalación produzca o pueda producir efectos psicotrópicos:

Sub-Grupo I:
Adelgazadores (También conocidos como Tíneres)
Adhesivos, pegamentos o cementos
Pinturas
Barnices
Lacas
Esmaltes
Gasolinas
Removedores
Desmanchadores
Desengrasantes
Sub-Grupo II:
Selladores
Tintas
Impermeabilizantes
Sub-Grupo III:
Aerosoles
Desodorantes
Anticongelantes

ARTICULO 1156.—Los organismos e instituciones del Sector Público, instituciones o establecimientos que manejen estupefacientes o sustancias psicotrópicas de los que señalan los artículos 234 y 245 en las fracciones I, II, III y IV de la Ley, deberán:

I. Llevar libro de control autorizado por la Secretaría, y
II. Tener un sistema de seguridad para su guarda, a satisfacción de la propia Secretaría.

ARTICULO 1157.—Queda prohibido todo acto relacionado con las sustancias enumeradas en el grupo I del artículo 245 de la Ley. Solamente pueden emplearse para fines de Investigación Científica.

ARTICULO 1158.—Queda prohibida la presentación en forma de muestra médica o de originales de obsequio, de los medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del grupo II del artículo 245 de la Ley.

ARTICULO 1159.—En relación con los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas, se considera materia prima: toda sustancia de cualquier origen con acciones estupe-

ficientes o psicotrópicas, que se use para la preparación de medicamentos o bien pueda ser empleada para fines de investigación.

ARTICULO 1160.—Al concluir el proceso de elaboración de la materia prima, estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, el personal técnico comisionado formulará de acuerdo con lo especificado en el Capítulo correspondiente a la vigilancia sanitaria, un acta en la que hará constar que se tomaron las tres muestras a que se refiere el artículo 41 de este Reglamento; la cantidad de materia prima elaborada que queda debidamente sellada, lacrada y guardada bajo el sistema de seguridad aprobado por la Secretaría; la fecha del permiso correspondiente, y que estos datos se asienten en el libro de control en presencia del responsable del establecimiento.

ARTICULO 1161.—La preparación de lotes de especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, destinadas a obtener el registro sanitario de medicamento, se sujetará, en lo conducente, a los artículos 1154, 1157, 1159, 1163 y 1164 de este Reglamento y las disposiciones que al efecto señala la Secretaría.

ARTICULO 1162.—Las especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, deberán llevar en la etiqueta del producto, además de los datos que determinen las disposiciones legales correspondientes, una doble banda roja perfectamente visible.

ARTICULO 1163.—Las especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, deberán ir acompañadas de un instructivo en el que se expresen las advertencias que, a juicio de la Secretaría, sean necesarias para la seguridad del usuario.

ARTICULO 1164.—La preparación de medicamentos de uso veterinario que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, se sujetará al control que determinen coordinadamente la Secretaría y las dependencias competentes del Ejecutivo Federal.

ARTICULO 1165.—La elaboración, preparación y acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas que contengan sustancias psicotrópicas de los Grupos III y IV del artículo 245 de la Ley, se sujetarán a lo dispuesto en el Capítulo VI del Título Décimo Segundo de la misma.

ARTICULO 1166.—Los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías o farmacias, están autorizados para preparar medicamentos magistrales y oficinales que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, siempre que cumplan con los requisitos señalados en este Título.

ARTICULO 1167.—Los productores de algunas o varias de las sustancias a que se refiere el artículo 1155 de este Reglamento, deberán proporcionar a la Secretaría, cuando ésta lo solicite, la información que a su juicio sea necesaria para la debida observancia y estricto cumplimiento de este Reglamento.

ARTICULO 1168.—Sin perjuicio de la información que debe satisfacerse conforme a otras disposiciones legales o reglamentarias, las etiquetas de los envases de los productos que contengan sustancias de las que se mencionan en el artículo 1155 de este Reglamento deberán ostentar lo siguiente:

"CONTIENE SUSTANCIAS ALTAMENTE TOXICAS CUYO CONSUMO POR CUALQUIER VIA O INHALACION PROLONGADA O REITERADA, ORIGINA GRAVES DAÑOS PARA LA SALUD. PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE EDAD".
"NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS MENORES DE EDAD".

En la misma etiqueta o impresión que contenga las anteriores leyendas, se hará referencia a las sustancias y las cantidades en que se encuentren expresadas porcentualmente.

ARTICULO 1169.—Se considera de riesgo para la salud de las personas, la fabricación, el uso y manejo de las sustancias psicotrópicas por inhalación a que se hace referencia en el artículo 1155 de este Reglamento. La Secretaría podrá hacer uso de las facultades que le confiere la Ley, cuando exista un peligro grave para la salud de los trabajadores.

ARTICULO 1170.—Corresponde a la Secretaría y al Consejo de Salubridad General, en coordinación con las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial, de Educación Pública y del Trabajo y Previsión Social, la aplicación de las normas referentes a las sustancias señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento de acuerdo a las facultades que sobre la materia otorgan a estas últimas las leyes y reglamentos vigentes.

ARTICULO 1171.—Los envases y los surtidores de productos que contengan las sustancias mencionadas en el artículo 1155 de este Reglamento, deberán estar protegidos de tal manera que no permitan el derrame de tales productos, con motivo de su almacenamiento, transporte o posesión.

ARTICULO 1172.—La Secretaría y las Secretarías de Educación Pública y del Trabajo y Previsión Social, en sus respectivos ámbitos de competencia, vigilarán que los talleres destinados a elaborar artesanías, escuelas y otros centros similares en los que se utilice alguna o algunas de las sustancias señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento, tengan las normas de seguridad recomendadas para el manejo y uso de tales productos, según lo establezcan estas mismas Secretarías para cada sustancia en particular.

ARTICULO 1173.—La Secretaría, en coordinación con las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial y del Trabajo y Previsión Social, a fin de prevenir y combatir el uso por inhalación de las sustancias señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento mediante los acuerdos correspondientes, podrá promover o implantar, según corresponda, en los establecimientos que produzcan, utilicen o expendan las sustancias tóxicas referidas, las siguientes medidas:

I.—La prohibición de venta en recipiente abierto, a menores de edad, de las sustancias comprendidas en el artículo 1155 de este Reglamento;

II.—Determinación de la supresión o la sustitución por sustancias de menor riesgo, en caso de ser posible;

III.—La manifestación a cargo de los industriales que utilicen en sus procesos las materias o sustancias citadas en el apartado A del artículo 1155 de este Reglamento, del uso que se les dará con la obligación de no desviarlas de su destino, suministrándolas a terceras personas para efectos diversos a sus fines industriales;

IV.—La adopción de medidas o procedimientos pertinentes para modificar la comercialización de los productos comprendidos en el artículo 1155 de este Reglamento, con el objeto de impedir el libre acceso de los menores de edad a dichos productos;

V.—El expendio o suministro de los productos terminados a que se refiere el apartado B del artículo 1155 de este Reglamento, en su envase original o surtidor, y

VI.—Otras que considere adecuadas.

ARTICULO 1174.—En los programas de promoción de la salud y control sanitario, la Secretaría en coordinación con la Secretaría de Educación Pública, dará atención preferente a la educación de la población en lo concerniente al uso adecuado de las sustancias señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento.

ARTICULO 1175.—La Secretaría realizará actividades tendientes a mejorar la higiene ocupacional de las personas que en el desempeño de sus labores estén en contacto con las sustancias señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento. Asimismo se establecerán periódicamente, de acuerdo a las normas internacionales, las máximas concentraciones permisibles de estas sustancias en el ambiente laboral.

Tratándose de los trabajadores sujetos al Apartado "A" del artículo 123 Constitucional, se estará a las disposiciones sobre seguridad e higiene en el trabajo competencia de las autoridades laborales.

ARTICULO 1176.—Los propietarios, encargados o responsables de establecimientos industriales, comerciales o de servicios, en los que se usen o expendan productos que contengan las sustancias señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento, deberán comunicar a las autoridades sanitarias, en un plazo máximo de tres días naturales, a partir del suceso, los casos de intoxicación por tales sustancias que se produzcan en sus establecimientos, sin perjuicio de las obligaciones que tengan en materia de seguridad e higiene en el trabajo, competencia de las autoridades laborales.

ARTICULO 1177.—Los profesionales de la salud que tengan conocimiento de algún caso de intoxicación grave por inhalación de las sustancias señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento, deberán avisar inmediatamente a la autoridad sanitaria.

ARTICULO 1178.—El empleo de sustancias psicotrópicas señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento, cuando se utilicen en la preparación de medicamentos, se sujetará a lo dispuesto en el capítulo VI del Título Décimo Segundo de la Ley y a las disposiciones correspondientes de este Reglamento.

ARTICULO 1179.—La receta con que se prescriben medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, consignará los siguientes datos:

I.—Nombre, domicilio, firma del profesional y número de registro del título expedido por autoridad educativa correspondiente;

II.—Fecha de la expedición de la receta;

III.—Nombre, cantidad, presentación y dosificación del medicamento;

IV.—Nombre y dirección del paciente, y

V.—Diagnóstico.

ARTICULO 1180.—La prescripción de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas de los grupos III y IV del artículo 245 de la Ley, se hará en receta médica escrita por los profesionales mencionados en el artículo 1207 de este Reglamento, la cual deberá consignar nombre, domicilio y número de la Cédula Profesional de quien prescribe.

ARTICULO 1181.—Los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías o farmacias, estarán autorizados para suministrar al público, medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas y estarán obligados a surtir los permisos especiales y las recetas que reúnan los requisitos señalados.

ARTICULO 1182.—El responsable de una droguería o de una farmacia, al surtir una receta o permiso especial en el que se prescriben medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas de los Grupos II y III del artículo 245 de la Ley, retendrá la receta o permiso y anotará en el libro de control correspondiente, los siguientes datos:

I.—Número y fecha de la receta o del permiso;

II.—Nombre del medicamento prescrito, cantidad, dosificación y en su caso, preparación;

III.—Nombre, domicilio y número de la Cédula Profesional de quien prescribe, expedida por las autoridades educativas competentes, y

IV.—En caso de que sean medicamentos incluidos en el grupo III, se podrán surtir como máximo dos presentaciones comerciales comunes y la venta tendrá vigencia de treinta días.

ARTICULO 1183.—Cuando se suspenda o termine un tratamiento con medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley y existan sobrantes, éstos deberán ser entregados a la Secretaría por quien los posea, dentro de los diez días siguientes. Esta obligación deberá prescribirse en la etiqueta del envase del medicamento.

ARTICULO 1184.—La posesión o el transporte de estupefacientes, sustancias psicotrópicas de los Grupos I y II del artículo 245 de la Ley o productos preparados que los contengan, deberá acreditarse; cuando así lo requieran las autoridades, con la documentación expedida por la Secretaría en los términos de este Reglamento, relativa al acto que motive la posesión o el transporte.

ARTICULO 1185.—Las posesiones de medicamento que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, para uso personal de pacientes en tratamiento, deberá comprobarse, cuando así lo requieran las autoridades, con la copia de la receta o del permiso especial.

ARTICULO 1186.—El responsable de una droguería o de una farmacia, al surtir una receta médica que contenga sustancias psicotrópicas del Grupo IV del artículo 245 de la Ley, deberá anotar en el libro de control correspondiente, los siguientes datos:

I.—Fecha de la receta;

II.—Nombre del medicamento prescrito, cantidad y dosificación, y

III.—Nombre, domicilio y número de registro ante las autoridades educativas competentes, del profesional que prescribe.

Esta receta se podrá surtir hasta por tres veces, con una vigencia de seis meses a partir de la fecha de su expedición y no requerirá ser retenida en la farmacia.

La receta debe ser fechada en cada ocasión con sello de la farmacia.

ARTICULO 1187.—La posesión de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, por extranjeros que se internen al país y que los requieran para su tratamiento, deberá ampararse con receta médica o permiso expedido por las autoridades competentes de su país en términos de Ley. Para el caso de este artículo, la cantidad máxima de medicamentos no excederá de la requerida para un periodo de treinta días.

ARTICULO 1188.—Las embarcaciones y aeronaves con matrícula mexicana destinadas al transporte nacional o internacional, si cuentan con la licencia sanitaria y la autorización correspondiente, podrán poseer en sus botiquines medicamentos o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, en cantidad limitada para la prestación de primeros auxilios o para casos urgentes durante el viaje.



DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL
DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Tomo CDXII
No. 11

Director:
Profr. Manuel Arellano Z.

México, D.F., Lunes 18
de Enero de 1988

SEGUNDA SECCION

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

(Continuación)

(Viene de la Primera Sección)



- g) Otros datos complementarios que señale la Secretaría.
- II. Se deberá comprobar que cuenta con laboratorio o fábrica de materia prima para la elaboración de medicamentos;
- III. Al concluir el proceso de elaboración de la materia prima, estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II, el responsable del establecimiento deberá notificar a la Secretaría para que designe personal que levante un acta donde haga constar:
- Que se tomaron las tres muestras a que se refiere el artículo 41 de este Reglamento;
 - La cantidad de materia prima elaborada que queda debidamente sellada, lacrada y guardada bajo el sistema de seguridad aprobado por la Secretaría, y
 - La fecha del permiso correspondiente.
- El personal técnico designado anotará en el libro de control, ante la presencia del responsable del establecimiento, los datos contenidos en el acta referida en el anterior párrafo.
- ARTICULO 1199.—El trámite del permiso de preparación de especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, se sujetará al siguiente procedimiento:
- Se presentará solicitud firmada por el propietario del establecimiento o su representante legal y por el responsable del mismo, en la que harán constar los siguientes datos:
 - Nombre y domicilio del interesado;
 - Denominación del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica a emplear;
 - Cantidad de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y su equivalencia en sustancias básicas en caso de que se trate de una sal de los mismos;
 - Nombre comercial, número de unidades, contenido unitario y forma de presentación de la especialidad farmacéutica por preparar;
 - Número de permiso del libro de control correspondiente, y
 - Otros datos complementarios que señale la Secretaría.
 - Se deberá comprobar:
 - La posesión legal del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica;
 - Que cuenta con licencia sanitaria de laboratorio y fábrica de medicamentos, y
 - Que cuenta con registro sanitario de la especialidad farmacéutica por preparar.

128 Primera Sección

DIARIO OFICIAL

Lunes 18 de enero de 1988

La cantidad y los requisitos para su posesión, incluyendo el sistema de seguridad para la guarda de los mismos, serán determinados por la Secretaría.

Tratándose de transportes internacionales de matrícula extranjera, la posesión de los medicamentos que señala este artículo, se sujetará a las disposiciones de los tratados internacionales en la materia.

ARTICULO 1189.—El manejo de los botiquines y el suministro de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, en casos de urgencias o para la prestación de primeros auxilios durante el viaje de embarcaciones y aeronaves, se hará bajo la responsabilidad de los capitanes de las naves. Estos deberán informar a la Secretaría del empleo de los citados medicamentos en los términos que la misma determine.

ARTICULO 1190.—La Secretaría determinará la cantidad de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, los requisitos para su posesión y el sistema de seguridad para su guarda en los botiquines de los establecimientos para la salud, centros industriales y agrícolas.

ARTICULO 1191.—Los estupefacientes, sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, productos o preparados que los contengan, en tránsito por el territorio nacional, deberá contar con autorización de exportación correspondiente, el que se sujetará a las medidas que dicte la Secretaría para comprobar su autenticidad, legalidad y el cumplimiento de su destino.

ARTICULO 1192.—La solicitud de cambio de destino de los estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II, del artículo 245 de la Ley, productos o preparados que los contengan, a que se refiere el artículo anterior, se sujetará a las disposiciones que establece este Reglamento.

ARTICULO 1193.—La investigación en materia de estupefacientes o sustancias psicotrópicas, se sujetará a lo dispuesto en el Título V de la Ley y las disposiciones contenidas en este Reglamento.

ARTICULO 1194.—Se considera producto preparado, toda solución o mezcla en cualquier estado físico, que contenga estupefacientes o una o más sustancias psicotrópicas.

ARTICULO 1195.—Los profesionales de la salud que atienden casos de farmacodependencia, deberán comunicarlo a la unidad más cercana de la Secretaría, dentro de los ocho días siguientes al de su conocimiento, acompañado del diagnóstico probable y opinión sobre la necesidad de la intervención de la Secretaría.

ARTICULO 1196.—Para obtener permiso del libro de control de estupefacientes o sustancias psicotrópicas se deberá contar con un responsable y, en su caso, con su auxiliar respectivo.

ARTICULO 1197.—Requiere de permiso sanitario expedido por la Secretaría, la realización de cualquier acto de los señalados en el artículo 1153 de este Reglamento, relacionado con estupefacientes y sustancias psicotrópicas de los Grupos I, II, III y IV del artículo 245 de la Ley.

ARTICULO 1198.—El trámite del permiso de elaboración de estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, que tengan el carácter de materia prima, se sujetará al siguiente procedimiento.

I. Se presentará solicitud firmada por el propietario del establecimiento o su representante legal y por el responsable del mismo, en la que harán constar los siguientes datos:

- Nombre y domicilio del interesado;
- Cantidad, denominación internacional y química del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica por elaborar;
- Pasos fundamentales de la técnica de elaboración del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica;
- Duración aproximada del proceso de elaboración;
- Fines a los que se destinará el estupefaciente o sustancia psicotrópica;
- Número de permiso del libro de control a que se refiere el artículo 146 fracción II de este Reglamento, y

(Sigue en la Segunda Sección)

2 Segunda Sección

DIARIO OFICIAL

Lunes 18 de enero de 1988

III. Concedido el permiso, la Secretaría designará personal técnico que levante un acta donde asiente que:

a) Constató el peso, mezcla, dilución y adición de los distintos componentes de la especialidad farmacéutica por preparar;

b) Que el resto de la materia prima, estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II, quedó debidamente sellada, lacrada y guardada bajo el sistema de seguridad aprobado por la Secretaría, y

c) Que en presencia del responsable del establecimiento anotó en el libro de control la cantidad de materia prima utilizada.

IV. Concluido el proceso de preparación de la especialidad farmacéutica, el responsable del establecimiento deberá notificar a la Secretaría para que designe personal técnico que levante un acta donde haga constar:

a) El número de unidades obtenidas;

b) El número de lote;

c) La orden de fabricación;

d) El contenido unitario;

e) La fecha del permiso correspondiente, y

f) En su caso, el número de unidades que fueron destruidas por presentar irregularidades.

El mismo personal técnico elaborará un informe sobre los distintos pasos del proceso de preparación, la especialidad farmacéutica y anotará en el libro de control, en presencia del responsable del establecimiento, los datos contenidos en el acta a que se refiere esta fracción.

ARTICULO 1200.—Para obtener permiso de adquisición con fines médicos de estupefacientes o sustancias psicotrópicas que tengan el carácter de materia prima, se deberá presentar solicitud, firmada por el propietario del establecimiento o su representante legal, y por el responsable del mismo, en la que se harán constar los siguientes datos:

I. Nombre y domicilio del adquirente y del proveedor;

II. Denominación internacional y química del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica;

III. Cantidad de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y su equivalente en sustancia base, en caso de que se trate de una sal de los mismos;

IV. Fin al que se le destinará el estupefaciente o la sustancia psicotrópica;

V. Número de los permisos de los libros de control a que se refiere el artículo 146 fracción II de este Reglamento tanto del establecimiento adquirente como del proveedor;

VI. Otros datos complementarios que señale la propia Secretaría;

Además se deberá comprobar:

a) La posesión legal de la materia prima, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, por parte del proveedor;

b) Que el establecimiento adquirente esté establecido en el país y cuente con laboratorios o fábrica de medicamentos, laboratorio de investigación o droguería;

c) Que el establecimiento proveedor cuente con laboratorio o fábrica de materia prima para la elaboración de medicamentos, en el caso de estupefacientes; tratándose de sustancias psicotrópicas, también podrán ser adquiridas de almacenes de depósitos, distribución o expendio de materias primas;

d) Que los establecimientos adquirentes y proveedor cuenten con profesionales y auxiliares autorizados, y

e) Si la finalidad de la adquisición es la elaboración de alguna especialidad farmacéutica, que cuente con el registro sanitario correspondiente.

ARTICULO 1201.—Tratándose de estupefacientes y sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, sólo podrá realizarse la adquisición en presencia del personal técnico que designe la Secretaría, el que constatará en el establecimiento del proveedor, el peso de la materia prima que se vende, y que el resto de la misma quede debidamente sellada, lacrada y guardada bajo el sistema de seguridad aprobado por la propia Secretaría; en el libro de control de este mismo establecimiento se asentará en presencia de su responsable, la cantidad y nombre de la materia prima que se vende y el número y la fecha del permiso de adquisición; los datos anteriores los hará constar en el acta respectiva. El original del permiso de adquisición quedará en poder del proveedor y la copia será retenida por el adquirente.

El personal técnico anotará en el libro de control del establecimiento adquirente, en presencia del responsable del mismo, cantidad y nombre de la materia prima adquirida, número y fecha del permiso respectivo, haciendo constar estos datos en el acta respectiva.

ARTICULO 1202. Para obtener autorización de adquisición de especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley para fines de investigación, se deberá presentar solicitud de la empresa, o de la institución en la que se harán constar los siguientes datos:

I. Nombre y domicilio del solicitante;

II. Nombre del profesional investigador responsable;

III. Denominación internacional y química del estupefaciente o de las sustancias psicotrópicas. En su caso, nombre comercial del producto;

IV. Cantidad de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y su equivalencia en base, cuando se trate de una sal de los mismos;

V. Número de permiso del libro de control a que se refiere el artículo 146 fracción II de este Reglamento.

Acompañar el protocolo correspondiente, en el que se especificará:

a) Los objetivos de la investigación;

b) El método de la investigación, incluyendo: Cantidad, tipo y forma de los estupefacientes o sustancias psicotrópicas a emplear, duración, sujetos y procedimiento;

c) Dichos organismos o instituciones deben comunicar a la Secretaría el resultado de las investigaciones, y

d) Otros datos o requisitos complementarios que señale la propia Secretaría.

Los establecimientos y los organismos o instituciones del sector público federal que obtengan permiso, deberán rendir un informe a la Secretaría sobre el cumplimiento del protocolo respectivo, con la temporalidad y en los términos que la misma determina. Cuando a la terminación o suspensión de las investigaciones queden preparados que los contengan, estos deberán ponerse a disposición de la Secretaría, dentro de los diez días siguientes.

ARTICULO 1203.—Para obtener autorización de importación de estupefacientes o sustancias psicotrópicas que tengan el carácter de materia prima o de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, con fines médicos, se deberá presentar solicitud, firmada por el propietario del establecimiento o de su representante legal, y por el responsable del mismo, en que se harán constar los siguientes datos:

I. Nombre y domicilio del importador y del proveedor, precisando el país de éste;

II. Denominación internacional y química del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica, y en su caso, nombre o nombres comerciales del medicamento;

III. Cantidades de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y su equivalencia en sustancia base, si se trata de una sal de los mismos. En su caso, cantidad de medicamentos, indicando su fórmula autorizada, número de unidades, contenido unitario y forma farmacéutica;

IV. Fin al que pretende destinar la importación;

V. Medio de transporte y aduana por los que llegarán al país; en el caso de estupefacientes y sustancias psicotrópicas del Grupo II, solamente se podrán realizar operaciones por la aduana del aeropuerto de la ciudad de México;

VI. Número de permiso del libro de control a que se refiere el artículo 146 fracción II de este Reglamento, y

VII. Otros datos complementarios que señale la propia Secretaría.

Además se deberá comprobar:

a) Que el establecimiento adquirente cuenta con licencia sanitaria de laboratorio o fábrica de medicamentos o materia prima, laboratorio de investigación o droguería, y

b) Que cuenta con el registro sanitario respectivo la especialidad farmacéutica por importar o por preparar, si la finalidad de la importación de ésta.

La Secretaría designará al personal técnico que verificará en el establecimiento solicitante, la necesidad de la importación, haciéndolo constar en el acta respectiva.

ARTICULO 1204.—Las oficinas consulares mexicanas en el extranjero certificarán la documentación que ampare estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos o preparados que contengan, para lo cual los interesados deberán presentar los siguientes documentos:

I. Permiso sanitario expedido por las autoridades competentes del país de donde

procedan, autorizando la salida de los productos que se ubiquen en los establecimientos de los titulares correspondientes, y

II. Permiso sanitario expedido por la Secretaría autorizando la importación de los productos que se indiquen en el documento consular. Este permiso será retenido por el cónsul al certificar el documento.

ARTICULO 1205.—Para recibir de la aduana los estupefacientes, sustancias psicotrópicas o medicamentos que los contengan, el establecimiento importador, dentro de los tres días siguientes a la llegada de los mismos al país, deberá informarlo por escrito a la Secretaría, manifestando:

- I. Número y fecha del permiso de importación;
- II. Cantidad importada;
- III. Procedencia;
- IV. Compañía transportadora y número de la guía, y
- V. Copia de la factura certificada por la autoridad consular mexicana en el país exportador.

Cuando el importador tenga en su poder el estupefaciente, la sustancia psicotrópica o los medicamentos que los contengan, dará aviso a la Secretaría para que se designe al personal técnico que levante un acta en el establecimiento importador, en la que se hará constar:

- I. El número y fecha del permiso de importación;
- II. La toma de tres muestras, una de las cuales va al laboratorio que indique la Secretaría, otra queda en poder del interesado para su análisis particular y la tercera sellada y lacrada se considera como muestra testigo;
- III. Cuando se trate de materia prima, se anotará la cantidad y nombre del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica importada, la que quedará debidamente sellada, lacrada y guardada en el laboratorio que determine la propia Secretaría;
- IV. Si se trata de medicamentos, se anotará el nombre comercial, número de unidades, capacidad unitaria y forma farmacéutica, y
- V. Que los datos anteriores se anotaron en el libro de control del establecimiento, en presencia del responsable.

ARTICULO 1206.—Para obtener autorización de exportación de estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, se deberá:

- I. Presentar solicitud, firmada por el propietario del establecimiento o su representante legal, y por el responsable del mismo, en la que se harán constar los siguientes datos:
 - a) Nombre y domicilio del exportador y del importador, precisando el país de éste;
 - b) Denominación internacional y química del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica y, en su caso, nombre comercial del medicamento;
 - c) Cantidad de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y su equivalente en sustancias base, si se trata de una sal de los mismos. En su caso, cantidad de medicamentos indicando su fórmula autorizada, número de unidades, contenido unitario, contenido y forma farmacéutica;
 - d) La aduana de salida será la del aeropuerto internacional de la ciudad de México;
 - e) Número de permiso del libro de control a que se refiere el artículo 146 fracción II de este Reglamento.
 - f) Anexar permiso de importación del país solicitante, y
 - g) Otros datos complementarios que señale la propia Secretaría.
- II. Además se deberá comprobar:
 - a) El análisis químico, mediante certificado firmado por el responsable del establecimiento exportador, si se trata de materia prima;
 - b) Que cuenta con licencia sanitaria, profesional, responsable y auxiliar autorizados;
 - c) En caso de ser especialidad farmacéutica, deberá contar con registro, y
 - d) En su caso, mediante certificación de las autoridades competentes del país importador, de que la sustancia no es motivo de control.

Concedido el permiso a que se refiere este artículo, el interesado dará aviso a la Secretaría de la fecha en que se pretende realizar la exportación para que se designe el personal técnico que levantará en el establecimiento exportador, acta en la que harán constar los número y fechas de los permisos de exportación y de importación del país destino, así como del nombre de la compañía transportadora; anotará que procedió a constatar que el envío corresponde al autorizado, sellándolo y lacrándolo debidamente;

asentará también que en presencia del responsable se anotaron los datos anteriores en el libro de control del establecimiento.

La Secretaría publicará en la Gaceta Sanitaria la relación de giros que comprenden cada grupo de establecimientos mencionados en el párrafo anterior.

ARTICULO 1207.—Sólo podrán prescribir medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan título registrado por las autoridades educativas competentes, cumplan con las condiciones que señala la Ley, este Reglamento y con los requisitos que determine la Secretaría:

- I. Los médicos cirujanos;
- II. Los médicos veterinarios, cuando los prescriban para aplicación en animales;
- III. Los cirujanos dentistas, para casos odontológicos, y
- IV. Médicos homeopatas.

Los pasantes de medicina, durante la prestación del servicio social, podrán prescribir los medicamentos mencionados, con las limitaciones que la Secretaría determine.

ARTICULO 1208.—La prescripción de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del grupo II del artículo 245 de la Ley, destinados a seres humanos, se hará en recetas o permisos especiales editados, autorizados y suministrados por la Secretaría:

Los recetas se utilizarán para la prescripción de medicamentos que contengan estupefacientes y sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, en tratamientos menores de cinco días. Para prescribirlos por periodos mayores se requiere de permiso especial.

La prescripción de los medicamentos mencionados en este artículo, de uso veterinario, se harán en la forma que determine coordinadamente la Secretaría y las dependencias del Ejecutivo Federal competente.

ARTICULO 1209.—Para obtener por primera vez los recetas especiales de estupefacientes, el interesado deberá anexar a la solicitud que presente ante la Secretaría, la documentación que lo acredite como profesional o pasante de alguna de las carreras señaladas en el artículo 1207 de este Reglamento.

Los recetas subsiguientes podrán obtenerse mediante la entrega de la matriz del talonario anterior.

ARTICULO 1210.—Sólo podrán obtener los permisos especiales a que se refiere el artículo 1208 de este Reglamento los médicos cirujanos, mediante:

- I. Solicitud en la que figuren los siguientes datos:
 - a) Nombre, domicilio y firma del solicitante y número de su registro ante las autoridades educativas competentes;
 - b) Nombre, cantidad, presentación y dosificación diaria;
 - c) Nombre y domicilio del paciente, y
 - d) Diagnóstico
- II. Comprobación física de la existencia y necesidad médica del paciente. En el caso de enfermos foráneos se requerirá la opinión de la autoridad sanitaria local.

En los casos en que ya no se requiera el suministro del producto o sustancias a que se refiere el permiso; será obligación del médico y del paciente o de sus familiares, entregar a la Secretaría el sobrante.

ARTICULO 1211.—Los recetas que proporcione la Secretaría para prescribir medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, sólo podrán ser utilizados por el profesional a cuyo nombre se expidan.

ARTICULO 1212.—Los permisos especiales contendrán los siguientes datos:

- I. Número que les corresponde;
- II. Nombre y domicilio del profesional a quien se expiden;
- III. Nombre, presentación y cantidad prescrita de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley;
- IV. Especificaciones de uso terapéutico, y
- V. Nombre y Domicilio del paciente.

ARTICULO 1213.—La pérdida de recetas o permisos especiales, deberá comunicarse de inmediato a la Secretaría anexando copia del acta levantada ante el agente del Ministerio Público Federal. La Secretaría cancelará el recetario extraviado comunicándolo a los establecimientos autorizados para surtirlo.